

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE**del 22 febbraio 2021****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 28, paragrafo 3, lettera a), l'articolo 29, paragrafo 8, lettera a), l'articolo 30, paragrafo 8, l'articolo 32, paragrafo 5, l'articolo 36, paragrafo 4, l'articolo 38, paragrafo 9, l'articolo 41, paragrafo 5, e l'articolo 43, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il capo III del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce le norme generali di produzione per gli operatori, comprese le misure precauzionali per evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati e le misure da adottare in caso di presenza di prodotti o sostanze non autorizzati. Al fine di assicurare condizioni armonizzate di esecuzione di detto regolamento, è opportuno stabilire alcune norme aggiuntive.
- (2) Data l'importanza delle misure precauzionali che gli operatori devono adottare per evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati di cui all'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848, è opportuno stabilire le fasi procedurali da seguire e i pertinenti documenti da fornire qualora gli operatori sospettino, a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati, che il prodotto destinato a essere utilizzato o commercializzato come prodotto biologico o in conversione non sia conforme al regolamento (UE) 2018/848.
- (3) Al fine di assicurare un approccio armonizzato in tutta l'Unione per quanto riguarda l'indagine ufficiale di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, in presenza di prodotti o sostanze non autorizzati nei prodotti biologici o in conversione è opportuno stabilire ulteriori norme riguardanti gli elementi che devono essere determinati nel corso dell'indagine ufficiale, i risultati attesi dell'indagine ufficiale e gli obblighi minimi in materia di relazioni.
- (4) Il capo IV del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce disposizioni specifiche relative all'etichettatura dei prodotti biologici e in conversione. Al fine di assicurare condizioni armonizzate di esecuzione di detto regolamento, è opportuno stabilire alcune norme aggiuntive per quanto riguarda la posizione e l'aspetto di determinate indicazioni sull'etichetta.
- (5) Il capo V del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce le norme per la certificazione degli operatori e dei gruppi di operatori. Al fine di assicurare condizioni armonizzate di esecuzione di detto regolamento, è opportuno stabilire alcune norme aggiuntive per la certificazione dei gruppi di operatori.
- (6) Nell'interesse dell'efficienza e di costi operativi accessibili del sistema di controlli interni, è opportuno stabilire la dimensione massima dei gruppi di operatori. Fissando tale limite si prevede che il sistema di controlli interni possa garantire la conformità di tutti i membri del gruppo al regolamento (UE) 2018/848 mediante i controlli interni e la formazione necessaria. Inoltre, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo che certifica il gruppo può ispezionare nuovamente un numero ragionevole di membri. La limitazione della dimensione sarà un'ulteriore garanzia di un elenco aggiornato dei membri, uno scambio rapido e regolare di informazioni con le autorità di controllo o gli organismi di controllo e assicurerà l'attuazione di misure adeguate. Tuttavia, la dimensione massima dovrebbe tener conto del fatto che un gruppo di operatori dovrebbe essere in grado di generare risorse sufficienti a istituire un sistema di controlli interni efficiente che possa fare affidamento su personale qualificato.

⁽¹⁾ GUL 150 del 14.6.2018, pag. 1.

- (7) Al fine di dimostrare la conformità e consentire lo scambio di informazioni e la condivisione delle conoscenze, è opportuno stabilire l'elenco dei documenti e delle registrazioni che un gruppo di operatori deve conservare ai fini del sistema di controlli interni.
- (8) Il sistema di controlli interni dovrebbe costituire la base per la certificazione di un gruppo di operatori. Pertanto i gestori del sistema dovrebbero essere tenuti a informare l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo che rilascia il certificato in merito alle questioni più importanti, quali sospetti di non conformità, sospensioni o revoche dei membri ed eventuali divieti di immissione sul mercato di prodotti come biologici o in conversione.
- (9) Il capo VI del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce le norme che si applicano ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali. Al fine di assicurare condizioni armonizzate di esecuzione di detto regolamento, è opportuno stabilire alcune norme aggiuntive.
- (10) Per assicurare la continuità degli attuali sistemi nazionali di controllo negli Stati membri, è opportuno stabilire norme sulle percentuali minime dei controlli ufficiali e sul campionamento.
- (11) Al fine di eliminare le divergenze sostanziali nell'attuale applicazione dei cataloghi nazionali di misure negli Stati membri, è opportuno stabilire un modello comune di catalogo delle misure e fornire ulteriori linee guida sulla classificazione dei casi di non conformità e sulle misure appropriate.
- (12) Le informazioni su casi di sospetto di non conformità o di non conformità accertata che incidono sull'integrità dei prodotti biologici o in conversione dovrebbero essere condivise tra gli Stati membri e la Commissione direttamente e il più efficacemente possibile, in primo luogo per consentire a tutte le autorità competenti interessate di svolgere indagini ufficiali e di applicare le misure necessarie secondo quanto previsto all'articolo 29, paragrafi 1 e 2, all'articolo 41, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/848. È inoltre opportuno specificare i dettagli e le procedure per la condivisione di tali informazioni, comprese le funzionalità del Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS). In tale contesto, il presente regolamento dovrebbe altresì chiarire che, qualora l'autorità di controllo o dall'organismo di controllo rilevino casi di sospetto di non conformità o di non conformità accertata che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione, tali informazioni dovrebbero essere trasmesse senza indugio alle rispettive autorità competenti. Il presente regolamento dovrebbe infine specificare quali informazioni debbano almeno essere condivise dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo con altre autorità di controllo e organismi di controllo e rispettive autorità competenti e prevedere l'obbligo per le autorità competenti di adottare le opportune misure e stabilire procedure documentate per consentire tale scambio di informazioni sul loro territorio.
- (13) Può verificarsi che i gruppi di operatori di paesi terzi che operano in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ⁽²⁾ e dei regolamenti (CE) n. 889/2008 ⁽³⁾ e (CE) n. 1235/2008 ⁽⁴⁾ della Commissione abbiano un numero di membri significativamente superiore alla dimensione massima stabilita dal presente regolamento. La creazione di nuovi gruppi di operatori che soddisfano questo nuovo requisito può comportare adeguamenti tangibili per istituire il corrispondente soggetto giuridico, un sistema di controlli interni e gli elementi necessari per la certificazione da parte di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo. È pertanto opportuno prevedere un periodo transitorio di tre anni al massimo a decorrere dal 1° gennaio 2022 per consentire a tali gruppi di operatori di effettuare gli adeguamenti necessari per conformarsi al nuovo limite riguardante la dimensione massima.
- (14) Il requisito relativo al catalogo nazionale delle misure può comportare la modifica dei cataloghi nazionali di misure già esistenti sviluppati negli Stati membri in conformità ai regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008. È pertanto opportuno prevedere un periodo di transizione di massimo un anno a decorrere dal 1° gennaio 2022 per tutti gli Stati membri per quanto riguarda tali cataloghi nazionali di misure esistenti, al fine di consentire loro di apportare i miglioramenti necessari o di sostituire i rispettivi cataloghi nazionali per conformarsi alle nuove prescrizioni.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 (GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 25).

- (15) A fini di chiarezza e certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la produzione biologica,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

1. Per verificare se il sospetto possa essere comprovato conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, l'operatore tiene conto dei seguenti elementi:
 - a) se il sospetto di non conformità riguarda un prodotto biologico o in conversione in entrata, l'operatore verifica se:
 - i) le informazioni sull'etichetta del prodotto biologico o in conversione e le informazioni sui documenti di accompagnamento corrispondono;
 - ii) le informazioni sul certificato rilasciato dal fornitore si riferiscono al prodotto effettivamente acquistato;
 - b) qualora vi sia il sospetto che la causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati sia sotto il controllo dell'operatore, quest'ultimo esamina ogni possibile causa della loro presenza.
2. Quando informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in conformità all'articolo 28, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848 di un sospetto comprovato o quando il sospetto non può essere eliminato, l'operatore fornisce, se del caso e ove disponibili, almeno i seguenti elementi:
 - a) le informazioni e i documenti relativi al fornitore (bolla di consegna, fattura, certificato del fornitore, certificato di ispezione dei prodotti biologici);
 - b) la tracciabilità del prodotto con l'identificazione del lotto, la quantità delle scorte e il quantitativo di prodotto venduto;
 - c) risultati di laboratorio, se del caso e ove disponibili da un laboratorio accreditato;
 - d) la scheda di campionamento che specifica il momento, il luogo e il metodo utilizzato per prelevare il campione;
 - e) tutte le informazioni su eventuali sospetti precedenti in relazione al prodotto o alla sostanza non autorizzati specifici;
 - f) ogni altro documento opportuno per chiarire il caso.

Articolo 2

Metodologia di un'indagine ufficiale

1. Fatto salvo l'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, nello svolgimento di un'indagine ufficiale di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del predetto regolamento, le autorità competenti o, se del caso, gli organismi di controllo o le autorità di controllo determinano almeno quanto segue:
 - a) il nome, l'identificazione del lotto, la proprietà e l'ubicazione fisica dei prodotti biologici o in conversione in questione;
 - b) se i prodotti in questione sono ancora immessi sul mercato come prodotti biologici o in conversione o utilizzati nella produzione biologica;
 - c) il tipo, il nome, la quantità e altre informazioni pertinenti dei prodotti o delle sostanze non autorizzati presenti;

- d) in quale fase della produzione, della preparazione, del magazzinaggio o della distribuzione e dove esattamente è stata rilevata la presenza di prodotti o sostanze non autorizzati, in particolare per la produzione vegetale, e se il campione è stato prelevato prima o dopo il raccolto;
- e) se sono coinvolti altri operatori della catena di approvvigionamento;
- f) i risultati di precedenti indagini ufficiali sui prodotti biologici o in conversione e sugli operatori interessati.
2. L'indagine ufficiale è condotta utilizzando metodi e tecniche appropriati, compresi quelli di cui all'articolo 14 e all'articolo 137, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾.
3. L'indagine ufficiale giunge a una conclusione almeno sui seguenti punti:
- a) l'integrità dei prodotti biologici e in conversione;
- b) la fonte e la causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati;
- c) gli elementi di cui all'articolo 29, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2018/848.
4. Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo redigono una relazione finale per ogni indagine ufficiale. Tale relazione finale contiene:
- a) le registrazioni degli elementi specifici richiesti a norma del presente articolo;
- b) le registrazioni delle informazioni scambiate con l'autorità competente, altre autorità di controllo e altri organismi di controllo e la Commissione in relazione a tale indagine ufficiale.

Articolo 3

Condizioni per l'uso di determinate indicazioni

1. La dicitura prevista per i prodotti in conversione di origine vegetale di cui all'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 figura:
- a) con colore, formato e tipo di caratteri che non le diano maggiore risalto rispetto alla denominazione di vendita del prodotto ed è interamente redatta in caratteri della stessa dimensione;
- b) nello stesso campo visivo del codice numerico dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848.
2. L'indicazione del codice numerico dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 figura nello stesso campo visivo del logo di produzione biologica dell'Unione europea, ove utilizzato nell'etichettatura.
3. L'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto, di cui all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, è collocata immediatamente sotto il codice numerico di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 4

Composizione e dimensione di un gruppo di operatori

Il membro di un gruppo di operatori si iscrive a un solo gruppo di operatori per un determinato prodotto, anche qualora l'operatore sia impegnato in varie attività relative a quel prodotto.

La dimensione massima di un gruppo di operatori è di 2 000 membri.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

Articolo 5

Documenti e registrazioni di un gruppo di operatori

Ai fini del sistema di controlli interni, il gruppo di operatori conserva i seguenti documenti e registrazioni:

- a) l'elenco dei membri del gruppo di operatori basato sull'iscrizione di ciascuno di essi e costituito dai seguenti elementi per ciascun membro del gruppo di operatori:
 - i) nome e identificativo (codice numerico);
 - ii) recapiti;
 - iii) data di iscrizione;
 - iv) superficie totale gestita dal membro, precisando il tipo di agricoltura e se fa parte di un'unità di produzione biologica, in conversione o non biologica;
 - v) le informazioni su ciascuna unità di produzione e/o attività: dimensioni, ubicazione, compresa una mappa, ove disponibile, prodotto, data di inizio del periodo di conversione e stima delle rese;
 - vi) data dell'ultima ispezione interna con il nome dell'ispettore del sistema di controlli interni;
 - vii) data dell'ultimo controllo ufficiale effettuato dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo con il nome dell'ispettore;
 - viii) data e versione dell'elenco;
- b) gli accordi di adesione firmati tra il membro e il gruppo di operatori in quanto persona giuridica, che comprendono i diritti e le responsabilità del membro;
- c) le relazioni di ispezione interna firmate dall'ispettore del sistema di controlli interni e dal membro ispezionato del gruppo di operatori, comprendenti almeno i seguenti elementi:
 - i) il nome del membro e l'ubicazione dell'unità di produzione o dei locali, inclusi i centri di acquisto e raccolta in cui si svolgono le attività di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, oggetto dell'ispezione;
 - ii) la data e l'orario di inizio e fine dell'ispezione interna;
 - iii) i risultati dell'ispezione;
 - iv) l'ambito/il perimetro dell'audit;
 - v) data di pubblicazione della relazione;
 - vi) il nome dell'ispettore interno;
- d) la documentazione relativa alla formazione degli ispettori del sistema di controlli interni, comprendente:
 - i) le date delle formazioni;
 - ii) l'oggetto delle formazioni;
 - iii) il nome del formatore;
 - iv) la firma del partecipante;
 - v) se del caso, una valutazione delle conoscenze acquisite;
- e) la documentazione relativa alla formazione dei membri del gruppo;
- f) le registrazioni delle misure adottate in caso di non conformità da parte del gestore del sistema di controlli interni, che comprendono:
 - i) i membri soggetti a misure in caso di non conformità, compresi quelli sospesi, revocati o tenuti a rispettare un nuovo periodo di conversione;
 - ii) la documentazione relativa al caso di non conformità individuato;
 - iii) la documentazione relativa al seguito dato alle misure;
- g) i registri di tracciabilità, comprese, se del caso, informazioni sui quantitativi, per le seguenti attività:
 - i) acquisto e distribuzione di fattori di produzione agricoli, compreso il materiale riproduttivo vegetale, da parte del gruppo;
 - ii) produzione, raccolto incluso;

- iii) magazzinaggio;
- iv) preparazione;
- v) conferimento dei prodotti di ciascun membro al sistema di commercializzazione comune;
- vi) immissione sul mercato dei prodotti da parte del gruppo di operatori;
- h) gli accordi e i contratti scritti tra il gruppo di operatori e gli appaltatori, comprese informazioni sulla natura delle attività appaltate;
- i) la nomina del gestore del sistema di controlli interni;
- j) la nomina degli ispettori del sistema di controlli interni e il relativo elenco.

L'elenco dei membri di cui al primo comma, lettera a), è aggiornato dal gestore del sistema di controlli interni dopo ogni modifica degli elementi di cui alla lettera a), punti da i) a viii), ed è indicato se uno qualsiasi dei membri è stato sospeso o revocato a causa di misure adottate qualora da ispezioni interne o controlli ufficiali sia risultata una non conformità.

Articolo 6

Notifiche da parte del gestore del sistema di controlli interni

Il gestore del sistema di controlli interni comunica immediatamente all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo le seguenti informazioni:

- a) qualsiasi sospetto di non conformità grave e critica;
- b) qualsiasi sospensione o revoca di un membro, di un'unità produttiva o di locali, inclusi i centri di acquisto e raccolta, dal gruppo;
- c) qualsiasi divieto di immettere sul mercato un prodotto come biologico o in conversione, compreso il nome del membro o dei membri interessati, i relativi quantitativi e l'identificazione dei lotti.

Articolo 7

Percentuali minime di controlli e campionamento

Ai controlli ufficiali di cui all'articolo 38, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 che ciascuna autorità competente o, se del caso, autorità di controllo o organismo di controllo deve effettuare in funzione del rischio di non conformità si applicano le seguenti norme sulle percentuali minime:

- a) ogni anno almeno il 10 % di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori è effettuato senza preavviso;
- b) ogni anno è effettuato almeno il 10 % di controlli aggiuntivi rispetto a quelli di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848;
- c) ogni anno almeno il 5 % degli operatori, esclusi gli operatori esentati a norma dell'articolo 34, paragrafo 2, e dell'articolo 35, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848, è sottoposto a campionamento a norma dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;
- d) ogni anno almeno il 2 % dei membri di ciascun gruppo di operatori è sottoposto a campionamento a norma dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;
- e) almeno il 5 % degli operatori che sono membri di un gruppo, ma non in numero inferiore a 10, è sottoposto ogni anno a una nuova ispezione. Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono controllati in relazione alla verifica della conformità di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848.

*Articolo 8***Misure in caso di accertata non conformità**

Le autorità competenti possono avvalersi delle modalità uniformi di cui all'allegato I del presente regolamento per elaborare il catalogo nazionale di misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848.

Tale catalogo nazionale di misure comprende almeno:

- a) un elenco dei casi di non conformità, con un riferimento alle norme specifiche del regolamento (UE) 2018/848 o dell'atto delegato o di esecuzione adottato conformemente a tale regolamento;
- b) la classificazione dei casi di non conformità in tre categorie: di scarsa entità, grave e critica, tenendo conto almeno dei seguenti criteri:
 - i) l'applicazione delle misure precauzionali di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e i controlli propri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625;
 - ii) l'impatto dell'integrità della qualificazione dei prodotti come biologici o in conversione;
 - iii) la capacità del sistema di tracciabilità di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento;
 - iv) la risposta a richieste precedenti dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- c) le misure corrispondenti alle diverse categorie di non conformità.

*Articolo 9***Scambio di informazioni**

1. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, le autorità competenti utilizzano il Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) e i modelli di cui all'allegato II del presente regolamento per scambiare informazioni con la Commissione e gli altri Stati membri conformemente alle seguenti regole:

- a) uno Stato membro (Stato membro notificante) informa la Commissione e lo Stato membro o gli Stati membri interessati (Stato membro o Stati membri destinatari della notifica) almeno nelle seguenti situazioni:
 - i) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione provenienti da un altro Stato membro;
 - ii) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati da un paese terzo a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, o dell'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848;
 - iii) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione provenienti dallo Stato membro notificante, in quanto potrebbe avere implicazioni per uno o più Stati membri destinatari della notifica (notifica di allarme);
- b) nelle situazioni di cui alla lettera a), punti i) e ii), lo Stato membro o gli Stati membri destinatari della notifica rispondono entro 30 giorni di calendario dalla data di ricevimento della notifica e comunicano le azioni e le misure adottate, compresi i risultati dell'indagine ufficiale, nonché ogni altra informazione disponibile e/o richiesta dallo Stato membro notificante;
- c) lo Stato membro notificante può chiedere allo Stato membro o agli Stati membri destinatari della notifica tutte le informazioni supplementari necessarie;
- d) lo Stato membro notificante inserisce quanto prima le voci e gli aggiornamenti necessari nell'OFIS, compresi gli aggiornamenti relativi ai risultati delle proprie indagini ufficiali;
- e) nella situazione di cui alla lettera a), punto ii), e quando la Commissione è informata da uno Stato membro, la Commissione informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo del paese terzo.

2. Oltre all'obbligo di informazione di cui all'articolo 32, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica senza indugio all'autorità competente che le ha o gli ha conferito o delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali in conformità all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 28, paragrafo 1, o all'articolo 31 di tale regolamento, qualsiasi non conformità sospetta o accertata che compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione. Fornisce inoltre ogni altra informazione richiesta da tale autorità competente.

3. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, qualora operatori o gruppi di operatori e/o loro appaltatori siano controllati da autorità di controllo od organismi di controllo diversi, tali autorità di controllo e organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti sulle operazioni sotto la loro responsabilità.

4. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, qualora operatori o gruppi di operatori e/o loro appaltatori cambino autorità di controllo od organismo di controllo, tali operatori e/o l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in questione notificano senza indugio tale variazione all'autorità competente.

La nuova autorità di controllo od organismo di controllo chiede il fascicolo relativo al controllo dell'operatore o del gruppo di operatori interessati all'autorità di controllo o all'organismo di controllo precedente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo precedente trasmette tempestivamente alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo il fascicolo relativo al controllo dell'operatore o del gruppo di operatori interessato, compresa la documentazione scritta di cui all'articolo 38, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848, lo stato della certificazione, l'elenco dei casi di non conformità e le corrispondenti misure adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente.

La nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo garantisce che i casi di non conformità registrati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente siano stati o saranno risolti dall'operatore.

5. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, qualora operatori o gruppi di operatori siano sottoposti a una verifica della tracciabilità e del bilancio della massa, le autorità di controllo e gli organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti che consentono di completare tali verifiche.

6. Le autorità competenti adottano le misure appropriate e stabiliscono procedure documentate per consentire lo scambio di informazioni tra loro e le autorità di controllo e/o gli organismi di controllo cui hanno conferito o delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali, nonché tra tali autorità di controllo e/o organismi di controllo.

Articolo 10

Disposizioni transitorie

1. I gruppi di operatori dei paesi terzi conformi ai regolamenti (CE) n. 834/2007, (CE) n. 889/2008 e (CE) n. 1235/2008 prima della data di applicazione del presente regolamento e per i quali sono necessarie importanti modifiche amministrative, giuridiche e strutturali per quanto riguarda la dimensione massima del gruppo di operatori stabilita all'articolo 4, secondo comma, del presente regolamento, si conformano a tale disposizione al più tardi a decorrere dal 1° gennaio 2025.

2. Il catalogo nazionale di misure elaborato a norma dell'articolo 8 si applica al più tardi a decorrere dal 1° gennaio 2023.

Articolo 11

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Modalità uniformi per l'elaborazione e l'applicazione di un catalogo nazionale di misure di cui all'articolo 8

1. Le autorità competenti possono classificare i casi di non conformità come di scarsa entità, gravi o critici sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 8, qualora si applichi una o più delle seguenti situazioni:
- a) il caso di non conformità è di scarsa entità quando:
- i) le misure precauzionali sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti;
 - ii) la non conformità non compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
 - iii) il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica;
- b) il caso di non conformità è grave quando:
- i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
 - ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
 - iii) l'operatore non ha corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità;
 - iv) il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica;
- c) il caso di non conformità è critico quando:
- i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
 - ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
 - iii) l'operatore non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità;
 - iv) il sistema di tracciabilità non fornisce informazioni per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento e non è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica.

2) Misure

Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo possono applicare una o più delle seguenti misure in modo proporzionato alle categorie di casi di non conformità elencate:

Categoria di non conformità	Misura
Di scarsa entità	Presentazione da parte dell'operatore entro i termini stabiliti di un piano d'azione per la correzione della non conformità
Grave	Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 Nuovo periodo di conversione obbligatorio Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato

	Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli che l'operatore ha messo in atto per garantire la conformità
Critica	<p>Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Divieto di commercializzare prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica per un determinato periodo a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Nuovo periodo di conversione obbligatorio Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato Sospensione del certificato Revoca del certificato</p>

ALLEGATO II

Modelli OFIS di cui all'articolo 9

1) Modello per una notifica standard di non conformità sospetta o accertata

*Prima lingua:

Seconda lingua:

A. Stato membro notificante:

1) Paese:

2) Autorità competente — recapiti:

*3) Data di notifica (GG/MM/AAAA):

*4) Riferimento

B. Stato membro o Stati membri destinatari della notifica:

*1) Paese/i:

2) Autorità competente/i — recapiti:

C. Prodotto:

*1) Categoria di prodotto:

*2) Nome del prodotto/denominazione commerciale:

*3) Paese di origine:

4) Descrizione del prodotto (dimensioni e forma dell'imballaggio ecc.) — allegare copia o scansione del sigillo o dell'etichetta:

5) Identificazione del lotto (ad esempio numero del lotto, numero di consegna, data di consegna ecc.):

6) Altre informazioni:

D. Tracciabilità:

Descrivere dettagliatamente l'intera catena di approvvigionamento:

1) Produttore (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:

2) Trasformatore/venditore nel paese di origine (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:

3) Importatore nello Stato notificante (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:

4) Grossista (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:

5) Dettagliante o altro operatore nello Stato notificante in cui è stata rilevata la non conformità (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:

Autorità:

Altri soggetti:

E. Non conformità, sospetto di non conformità, altro problema:

*1) Natura della non conformità/del sospetto di non conformità/di altro problema
Quale non conformità/sospetto di non conformità/altro problema è stato individuato?

*In che modo rappresenta una non conformità/un sospetto di non conformità/un altro problema rispetto al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾?

2) Contesto in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato — allegare copia della fattura o di altri documenti giustificativi:

Data in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato (GG/MM/AAAA):

Luogo in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato:

3) Analisi dei campioni/test (se del caso) — allegare copia del bollettino di analisi:

Data del campionamento/dei test (GG/MM/AAAA):

Luogo di campionamento/dei test:

Data del bollettino di analisi (GG/MM/AAAA):

Dati contenuti nel bollettino (nome del laboratorio, metodi utilizzati, risultati):

Nome delle sostanze individuate:

Livello dei residui rilevati:

Il livello supera la soglia generalmente autorizzata negli alimenti (o nei mangimi)?

Il tenore di OGM supera la soglia prevista per l'etichettatura?

F. Influenza sul mercato:

1) Il prodotto è stato ritirato dal mercato, bloccato o commercializzato?

2) Quali soggetti sono già stati informati?

3) Il problema interessa altri Stati membri? In caso affermativo, quali Stati membri?

G. Misure adottate:

1) Sono state adottate misure volontarie (con riguardo al prodotto/all'operatore/al mercato)?

2) Sono state adottate misure obbligatorie?

3) Qual è la portata delle misure (misure nazionali, regionali, relative alle esportazioni ecc.)?

4) Data di entrata in vigore (GG/MM/AAAA):

5) Durata (in mesi):

6) Giustificazione/base giuridica delle misure:

7) Quale autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo ha adottato le misure?

H. Altre informazioni/Valutazione:

I. Allegati:

Copia o scansione della documentazione relativa al prodotto (sigillo, etichetta ecc.). Copia della fattura, dei documenti contabili o del documento di trasporto o bolla di consegna. Bollettino di analisi e/o altri documenti pertinenti:

(¹) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

2) Modello per una risposta standard a una notifica standard di non conformità sospetta o accertata

*Prima lingua:

Seconda lingua:

Versione della risposta:

A. Stato membro destinatario della notifica:

1) Paese:

2) Autorità competente — recapiti:

*3) Data (GG/MM/AAAA):

*4) Riferimento:

B. Notifica:

1) Paese:

2) Autorità competente — recapiti:

*3) Data di notifica (GG/MM/AAAA):

*4) Riferimento della notifica (lo stesso indicato al punto A.4 della notifica):

*5) Prodotto:

6) Non conformità/sospetto di non conformità/altro problema:

C. Indagine

1) Quale o quali autorità competenti o, se del caso, autorità di controllo e/o organismi di controllo sono/erano incaricati dell'indagine?

2) Descrivere la cooperazione tra i diversi operatori e le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo e/o gli organismi di controllo coinvolti, nei diversi paesi coinvolti (se del caso):

3) Quali metodi/procedure di indagine sono stati utilizzati?

Ad esempio, gli operatori interessati sono stati sottoposti a un controllo specifico?

Sono stati prelevati e analizzati campioni?

4) Qual è l'esito dell'indagine?

Quali sono i risultati delle ispezioni/analisi (se del caso)?

L'origine della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato è stata chiarita?

Come valuta la gravità della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato?

5) L'origine della contaminazione/non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato e le responsabilità dei soggetti sono state chiaramente identificate e stabilite?

Negli ultimi tre anni gli operatori identificati sono stati coinvolti in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/ altri problemi?

D. Misure e sanzioni:

*1) Quali misure preventive e correttive sono state adottate (ad esempio per quanto riguarda la distribuzione/circolazione del prodotto sul mercato dell'Unione e sui mercati dei paesi terzi)?

2) Quali provvedimenti sono stati adottati nei confronti degli operatori e/o dei prodotti interessati in caso di non conformità/sospetto di non conformità/altro problema? ⁽²⁾

*Modalità dei provvedimenti adottati (provvedimento scritto, avvertimento ecc.)?

La certificazione del produttore/trasformatore è stata limitata, sospesa o revocata?

Data di entrata in vigore dei provvedimenti (se del caso) (GG/MM/AAAA):

Durata dei provvedimenti (se del caso) (in mesi):

Autorità competente o, se del caso, autorità di controllo e/o organismo di controllo che ha adottato e applicato i provvedimenti (se del caso):

3) Sono previste ulteriori ispezioni presso gli operatori interessati?

4) Quali altre misure intende mettere in atto l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo per evitare il verificarsi di casi analoghi?

E. **Altre informazioni:**

F. **Allegati:**

3) Modello per una notifica di allarme

1. **Origine e status dell'allarme**

Paese che emette l'allarme:

Autorità competente:

2. **Paese o paesi allertati**

Paese	Autorità competente	Coordinatore	Ambito di applicazione
-------	---------------------	--------------	------------------------

3. **(Sospetto di) non conformità, frode, altro problema (di seguito «non conformità»)**

Titolo:

Descrizione:

Come valuta la gravità della non conformità?

Quali soggetti sono già stati informati?

Contesto della rilevazione

Data:

Luogo:

Persona/organismo che ha rilevato la non conformità:

Legislazione dell'Unione in questione (riferimento/i):

4. **Tracciabilità dei prodotti**

Descrizione

Nome:

Marca/denominazione commerciale:

Altri aspetti:

Spedizione

Numero di spedizione/lotto/consegna:

Paese di origine:

Peso netto/lordo totale, volume:

Altre informazioni:

⁽²⁾ Misura a norma dell'articolo 29, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 41, paragrafi da 1 a 4, e dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/848.

Catena di approvvigionamento — descrizione degli operatori (nome — tipo — recapiti — organismo di controllo/ autorità di controllo e relativi recapiti)

5. Misure adottate

0. Ancora nessun provvedimento (spiegare perché)
 1. Divieto di immissione sul mercato del prodotto (base — data — quantitativo)
 2. Declassamento del prodotto a convenzionale (base — data — quantitativo — da/a)
 3. Sospensione del certificato dell'operatore (da/a — ambito di applicazione)
 4. Revoca della certificazione dell'operatore (a partire da)
 5. Altre misure (descrivere)
-

6. Altre informazioni

7. Fascicoli

- 4) Modello per una notifica internazionale standard di non conformità sospetta o accertata
-

Paese notificante:

Paese:

Dati del soggetto destinatario della notifica:

Tipo di soggetto destinatario della notifica:

Codice del soggetto:

Versione del soggetto:

Nome:

Via:

Codice postale:

Comune:

Telefono:

Email:

Fax

Link al sito web:

Sito URL:

Osservazioni:

A. Prodotto:

*1) Paese di origine:

*2) Categoria di prodotto:

*3) Nome del prodotto/denominazione commerciale:

4) Descrizione del prodotto (dimensioni e forma dell'imballaggio ecc.) — allegare copia o scansione del sigillo o dell'etichetta:

5) Identificazione del lotto (ad esempio numero del lotto, numero di consegna, data di consegna ecc.):

6) Altre informazioni:

B. Tracciabilità:

Descrivere dettagliatamente l'intera catena di approvvigionamento:

1) Produttore (recapiti) — autorità di controllo o organismo di controllo:

2) Trasformatore/venditore/esportatore nel paese di origine (recapiti) — autorità di controllo od organismo di controllo:

3) Importatore nello Stato notificante (recapiti) — autorità di controllo od organismo di controllo:

4) Produttore (recapiti) — autorità di controllo o organismo di controllo:

5) Dettagliante o altro operatore nello Stato notificante in cui è stata rilevata la non conformità (recapiti) — autorità di controllo od organismo di controllo:

Autorità:

Altri soggetti:

C. Non conformità, sospetto di non conformità, altro problema:

*1) Natura della non conformità/del sospetto di non conformità/di altro problema
Quale non conformità/sospetto di non conformità/altro problema è stato individuato?

In che modo rappresenta una non conformità/un sospetto di non conformità/un altro problema rispetto al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ()?

2) Contesto in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato — allegare copia della fattura o di altri documenti giustificativi:

Data in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato (GG/MM/AAAA):

Luogo in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato:

3) Analisi dei campioni/test (se del caso) — allegare copia del bollettino di analisi:

Data del campionamento/dei test (GG/MM/AAAA):

Luogo di campionamento/dei test:

Data del bollettino di analisi (GG/MM/AAAA):

Dati contenuti nel bollettino (nome del laboratorio, metodi utilizzati, risultati):

Nome delle sostanze individuate:

Livello dei residui rilevati:

Il livello supera la soglia generalmente autorizzata negli alimenti (o nei mangimi)?

Il tenore di OGM supera la soglia prevista per l'etichettatura?

D. Influenza sul mercato:

1) Il prodotto è stato ritirato dal mercato o bloccato?

2) Quali soggetti sono già stati informati?

3) Il problema interessa altri Stati membri? In caso affermativo, quali Stati membri?

E. Misure adottate:

1) Sono state adottate misure volontarie (con riguardo al prodotto/all'operatore/al mercato)?

2) Sono state adottate misure obbligatorie?

3) Qual è la portata delle misure (misure nazionali, regionali, relative alle esportazioni ecc.)?

4) Data di entrata in vigore (GG/MM/AAAA):

5) Durata (in mesi):

(*) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

6) Giustificazione/base giuridica delle misure:

7) Quale autorità di controllo od organismo di controllo ha adottato le misure?

F. Altre informazioni/Valutazione:

G. Allegati:

Copia o scansione della documentazione relativa al prodotto (sigillo, etichetta ecc.). Copia della fattura, dei documenti contabili o del documento di trasporto o bolla di consegna. Bollettino di analisi e/o altri documenti pertinenti:

(*) *Campi obbligatori.*
